BAYLIS MEDICAL COMPANY RADIOFREQUENCY PUNCTURE GENERATOR

RFP-100A

ESPAÑOL

Manual del usuario

Lea atentamente todas las instrucciones antes de su uso. Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones contenidas en estas instrucciones. De no hacerlo así, se pueden dar complicaciones en el paciente.

Fabricante:

Baylis Medical Company Inc
5959 Trans-Canada Highway
Montreal, Quebec
Canadá
H4T 1A1

Teléfono: +1 (514) 488-9801
Fax: +1 (514) 488-7209

Representante autorizado en la UE:

Quality First International
20 Eversley Road
Bexhill-on-Sea
East Sussex
TN40 1HE
Reino Unido

Teléfono: +44-(20)-8-522-1937
Fax: +44-(20)-8-522-1937

CE 0120

PowerWire™, *NRG*® y el logotipo de Baylis Medical son marcas comerciales y/o marcas registradas de Baylis Medical Company Inc. en los Estados Unidos de Américas y/u otros países. Todas las demás marcas comerciales o marcas comerciales registradas son propiedad de sus respectivos dueños.
Patentes pendientes y/o emitidas.

This page is intentionally left blank

SECTION 1: DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 7

SECTION 2: INDICACIONES/CONTRAINDICACIONES 8
2.1. INDICACIONES DE USO 8
2.2. CONTRAINDICACIONES 8

SECTION 3: ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y EVENTOS ADVERSOS 9
3.1. ADVERTENCIAS 9
3.2. PRECAUCIONES 10
3.3. EFECTOS ADVERSOS 12

SECTION 4: DESEMPAQUETADO Y REEMPAQUETADO 13
4.1. DESEMPAQUETADO 13
4.2. REEMPAQUETADO 13

SECTION 5: CONTROLES, VISUALIZADORES Y CONEXIONES 14
5.1. VISUALIZADORES, CONTROLES Y CONEXIONES DEL PANEL FRONTAL 14
5.2. VISUALIZADORES, CONTROLES Y CONEXIONES DEL PANEL TRASERO 16
5.3. DIAGRAMA DE FLUJO DE ESTADOS DEL GENERADOR 18

SECTION 6: VISUALIZADORES 19
6.1. Inicialización del sistema y estados POST 19
6.2. Estado STANDBY 20
6.3. Estado READY (LISTO) 20
6.4. Estado ON (ENCENDIDO) 21
6.5. ALERTA 21
6.6. Estado FAULT (ERROR) 22
6.7. Estado SETUP (CONFIGURACIÓN) 22

SECTION 7: INSTRUCCIONES DE USO 26
7.1. LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO 26
7.2. CONECTAR EL CABLE ELÉCTRICO DEL GENERADOR 26
7.3. CONECTAR EL ACCIONADOR DE PIE (OPTATIVO) 26
7.4. CONECTAR EL CABLE CONECTOR 26
7.5. CONECTAR EL ELECTRODO DISPERSIVO (DE RETORNO) 27
7.6. ENCENDER EL GENERADOR 28
7.7. ESTABLECER MODO DE CORTE 28
7.8. ESTABLECER EL TIEMPO 28
7.9. CONFIRMAR CONFIGURACIÓN Y ESTADO DEL GENERADOR 28
7.10. ACTIVAR EL SUMINISTRO DE ENERGÍA DE RF 29
7.11. DESACTIVAR EL SUMINISTRO DE ENERGÍA DE RF 29
7.12. VOLVER A APLICAR LA ENERGÍA 29
7.13. PROCEDIMIENTO COMPLETO 29

SECTION 8: SERVICIO Y MANTENIMIENTO 31
8.1. LIMPIEZA 31
8.2. REEMPLAZO DE FUSIBLES 31

SECTION 9: ESPECIFICACIONES 32
9.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 32
9.2. CONFIGURACIONES DE MODO DEL GENERADOR 34
9.3. FIGURAS DE ENERGÍA DE SALIDA 35
9.4. CÓDIGOS DE ALERTA 37
9.5. SEGURIDAD ELÉCTRICA IEC Y ESPECIFICACIONES DE EMC 40

9.6. ETIQUETAJE Y SÍMBOLOS 44

SECTION 10: GARANTÍAS LIMITADAS Y EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD ... 46

LISTA DE FIGURAS

Página

Figura 5-1 – Panel frontal del Generador 14
Figura 5-2 – Panel posterior del Generador 16
Figura 5-3 – Diagrama de flujo de estados del Generador 18
Figura 6-1- Visualizador de inicialización del sistema 19
Figura 6-2- Visualización de POST 19
Figura 6-3- Visualizador de estado STANDBY (LISTO) 20
Figura 6-4- Visualizador de estado READY (LISTO) 20
Figura 6-5- Visualizador de estado ON (ENCENDIDO) 21
Figura 6-6- Visualizador del estado ALERTA 22
Figura 6-7- Visualizador de estado FAULT (ERROR) 22
Figura 6-8- Visualizador de estado SETUP (CONFIGURACIÓN) – Página 1 24
Figura 6-9- Visualizador del estado SETUP (CONFIGURACIÓN) - Página 2 25
Figura 9-1- Potencia maxima vs. carga a Mode 10, 100% funcionamiento 35
Figura 9-2- Potencia maxima vs. carga a Mode 10, 30% funcionamiento 35
Figura 9-3- Potencia maxima vs. carga a Mode 12, 100% funcionamiento 36
Figura 9-4- Potencia maxima vs. carga a Mode 12, 30% funcionamiento 36

LISTA DE TABLAS

Página

Tabla 9.2-1- Modos del Generador vs. Dispositivo 34
Tabla 9.2-2- Configuraciones de CORTE y TIEMPO para cada modo de Generador 34
Tabla 9.5-1 Especificaciones de Seguridad Eléctrica IEC 40
Tabla 9.5-2 Especificaciones IEC EMC (Emisiones) 40
Tabla 9.5-3 Especificaciones IEC EMC (Inmunidad) 41
Tabla 9.5-4 IEC Separación recomendada del equipo de comunicaciones de RF 43

Para conveniencia del usuario, el Baylis Medical Company (BMC) Radiofrequency Puncture Generator (modelo: RFP-100A) se denominará en este Manual del usuario el "Generador". El Generador puede utilizarse con dispositivos de radiofrecuencia (RF) que han sido aprobados independientemente para su uso con el Generador. Estos dispositivos aprobados independientemente incluyen, sin limitarse a, el Nykanen Radiofrequency Wire, el *PowerWire*™ Radiofrequency Guidewire, y el *NRG*® Transseptal Needle – por lo general se denominará a los mismos en este Manual del usuario "dispositivo de RF". El dispositivo de RF está conectado al Generador por medio del cable conector de BMC apropiado. El accionador de pie es un accesorio del BMC Radiofrequency Puncture Generator.

En este manual se describe con detalle el uso del BMC Radiofrequency Puncture Generator, incluyendo una descripción del Generador, sus controles, visualizadores, y una secuencia de uso. Se proporciona también otra información de importancia para el usuario. Para obtener instrucciones específicas respecto al uso de cualquiera de los dispositivos de RF aprobados independientemente, consulte las instrucciones de uso del respectivo dispositivo de RF.

SECTION 1: DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Generador es un componente del Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture System. El Generador funciona conjuntamente con dispositivos de RF aprobados independientemente, cables conectores de BMC, un electrodo de retorno (dispersivo) disponible en el mercado que cumpla o supere la normativa 60601-2-2:2009 de la CEI, y un accionador de pie optativo. El Generador proporciona energía en modo monopolar de voltaje controlado entre el electrodo del extremo distal del dispositivo de RF y el electrodo de retorno. Podrá encontrar información detallada sobre el dispositivo de RF en el manual que acompaña a cada dispositivo de RF.

El Generador produce una salida de energía de radiofrecuencia (RF) continua a una frecuencia fija en el rango de 450 kHz a 480 kHz en un modo monopolar. Se incluyen las conexiones para el cable conector del Generador (que se conecta al dispositivo de RF aprobado independientemente) y un electrodo de retorno del paciente que cumple o supera la norma 60601-2-2:2009 del CEI. Los controles del panel frontal permiten configurar el modo de corte y la duración de la salida de RF. Además, puede lograrse el control de encendido/apagado de la salida por medio del accionador de pie optativo o por medio del botón del panel frontal a dicho efecto. El tiempo transcurrido y el modo de corte se muestran en el visualizador de cristal líquido (LCD) durante el suministro de energía de RF. Se produce asimismo un tono audible sincronizado con la salida de RF durante el suministro de enegía. El Generador cuenta con varias características de seguridad incorporadas, tales como identificación del dispositivo, mensajes de alerta, apagado automático para parámetros fuera de rango o contacto con metal, y límites máximos de voltaje, corriente y potencia.

Se han realizado pruebas al Generador para verificar su cumplimiento con las siguientes normas:

- CEI 60601-2-2:2005
    - Desviaciones nacionales de EE.UU: según ANSI/ AAMI ES 60601-1:2005
    - Desviaciones nacionales canadienses según CAN/CSA 22.2 No. 60601-1-08
- CEI 60601-2-2:2009
- CEI 60601-2-2:2007
- CEI 60601-1:1988 + A1:1991 + A2: 1995
    - Desviaciones nacionales de EE.UU: según UL 60601-1:2003
    - Desviaciones nacionales canadienses según CAN/CSA 22.2 No. 601.1-M90
- CEI 60601-2-2:2006

SECTION 2: INDICACIONES/CONTRAINDICACIONES

2.1. INDICACIONES DE USO

El Baylis Medical Company Radiofrequency Puncture Generator y el accionador de pie deben utilizarse con dispositivos de radiofrecuencia aprobados independientemente en procedimientos quirúrgicos generales para cortar tejidos blandos.

2.2. CONTRAINDICACIONES

El BMC Radiofrequency Puncture Generator no está recomendado para usos que no sean los indicados.

SECTION 3: ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y EVENTOS ADVERSOS

⚠ El uso seguro y eficaz de la energía de RF depende en alto grado de factores que se hallan bajo el control del usuario. No existe sustituto para un personal de sala de operaciones adecuadamente capacitado. Es importante leer y comprender las instruccions de uso que acompañan al Generador antes de utilizar el mismo.

3.1. ADVERTENCIAS

- NO intente operar el Generador antes de leer atentamente este Manual del usuario. Es vital que se lean, comprendan y sigan las instrucciones de uso adecuadamente. Para referencia futura, guarde este Manual del usuario en un lugar conveniente y fácilmente accesible.

- El Generador está diseñado para su uso únicamente con dispositivos de RF aprobados independientemente, cables conectores de BMC, y el accionador de pie accesorio. Para los dispositivos/accesorios respectivos, consulte la información para el usuario individual.

- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, el Generador debe estar conectado únicamente a tomas de corriente con toma a tierra.

- No retire la tapa del Generador. Retirar la tapa puede tener como resultado lesiones y/o daños al Generador.

- Cuando el Generador está activado, los campos eléctricos por conducción y radiación pueden interferir con otro equipo médico y electrónico. Deberían tomarse precauciones para limitar los efectos que tiene en otro equipo la interferencia electromagnética producida por el Generador.

- El personal del laboratorio, así como los pacientes, pueden verse expuestos a una cantidad significativa de rayos X durante los procedimientos de punción por RF, debido al uso continuo de imágenes fluoroscópicas. Esta exposición puede causar graves daños por radiación, así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. Por lo tanto, deberán tomarse las medidas adecuadas para reducir al mínimo la exposición.

- No intente realizar un punción por RF con un nivel de corte inicial diferente al recomendado en las Instrucciones de uso del dispositivo de RF. El nivel de corte (y por lo tanto la potencia de salida) debería ser lo más bajo posible para el propósito deseado (de acuerdo a las recomendaciones para el dispositivo de RF) para evitar cualquier resultado no deseado.

- Un fallo del Generador podría tener como resultado un aumento no deseado de la potencia de salida.

- Coloque los electrodos de monitoreo lo más lejos posible del área de la cirugía, para evitar quemaduras o interferencias con otro equipo. No se recomienda el uso de electrodos de monitoreo por aguja (u otros electrodos de área pequeña) durante la salida

de RF. En todos los casos se recomienda incorporar dispositivos de limitación de corriente de alta frecuencia.

- Debería evitarse el contacto de piel a piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), colocando una gasa seca, por ejemplo.

- Durante la salida de RF, algunos dispositivos implantados, tales como marcapasos, pueden verse afectados. Debería obtenerse consejo cualificado según sea necesario, para reducir al mínimo el riesgo de daños debido a un mal funcionamiento del dispositivo.

- A menos que se utilice un electrodo de retorno de monitoreo compatible que cumpla o supere la norma CEI 60601-2-2:2009 con el monitor de calidad del contacto, la pérdida de contacto seguro entre el electrodo de retorno y el paciente tendrá como resultado una falta de alarma auditiva.

- No debería utilizarse el Generador si el área de visualización (pantalla de LCD) está resquebrajada o rota.

- No se debería utilizar dispositivos en presencia de materiales inflamables, sustancias químicas y otras sustancias (anestésicos, oxígeno, etc.).

- No se permite ninguna modificación al Generador. La modificación puede causar daños al paciente o al operador.

- Se pueden almacenar soluciones inflamables bajo los pacientes o en depresiones corporales tales como el ombligo, y en cavidades corporales como la vagina.

- Un fallo en el Generador puede causar estimulación neuromuscular.

- Cuando se utiliza el interruptor de encendido/apagado de RF (On/Off), el Generador puede suministrar energía de RF sin la presión continua del interruptor de encendido/apagado de RF durante el tiempo especificado de tratamiento. Si no se especifica el tiempo de tratamiento correcto, puede darse un suministro de RF no deseado.

3.2. PRECAUCIONES

- El Generador está diseñado para su uso únicamente con dispositivos de RF aprobados independientemente, cables conectores de BMC y el accionador de pie accesorio optativo. Asegúrese de que el voltaje del accesorio aprobado es igual o superior al voltaje de salida máximo del Generador.

- Asegúrese de que los cables conectores del Generador y los cables de los electrodos dispersivos están colocados de modo que se evite el contacto con el paciente u otros cables.

- Asegure una correcta aplicación y conexiones de electrodos dispersivos antes de seleccionar una salida más alta en el generador.

- Los dispositivos que no se estén utilizando temporalmente deberían desconectarse del Generador, o del cable conector, o mantenerse en un lugar alejado del paciente.

- Se recomienda no superar la cantidad específica de aplicaciones de energía de RF por dispositivo de RF, según se indica en las instrucciones de uso específicas de cada dispositivo de RF.

- Tan sólo el personal médico plenamente capacitado en técnicas de punción por RF, en un laboratorio de cateterismo totalmente equipado, deberían realizar procedimientos de punción por RF.

- Lea y siga las instrucciones del fabricante para uso del electrodo de retorno (dispersivo). **Utilice únicamente electrodos dispersivos que cumplan o superen las normas de CEI 60601-2-2:2009.** El área completa del electrodo dispersivo debería estar firmemente sujeta al cuerpo del paciente y lo más cerca posible del campo de operación.

- El Generador es capaz de suministrar una corriente eléctrica considerable. Pueden causarse daños al paciente o el operador con un uso no adecuado del dispositivo de RF y el electrodo dispersivo, especialmente cuando se opera el dispositivo de RF.

- Durante el suministro de energía de RF, no debería permitirse al paciente entrar en contacto con superficies de metal conectadas a tierra o superficies de metal que tengan una capacidad a tierra apreciable (por ejemplo, soportes de mesas de operaciones, etc.). Se recomienda el uso de sábanas antiestáticas para este propósito.

- Si el equipo aparentemente no funciona adecuadamente a pesar de tener una configuración normal, puede deberse a una aplicación errónea del electrodo dispersivo, o a un fallo en un cable eléctrico. No aumente la potencia sin comprobar antes defectos obvios o una mala aplicación.

- Inspeccione y compruebe con regularidad los cables conectores reutilizables y el accionador de pie accesorio.

- Realice inspecciones regulares de todos los componentes del sistema, incluyendo dispositivos de RF aprobados independientemente y los cables conectores de BMC, para verificar que no haya daños en el aislamiento.

- El equipo asociado y los dispositivos de RF deberían tener un voltaje igual o superior al voltaje de salida máximo del modo en el que se van a utilizar.

- Baylis Medical Company cuenta con el médico para determinar, evaluar y comunicar a cada paciente individual todos los riesgos previsibles del Generador.

- El cable del Generador que conecta a la red eléctrica debe estar conectado a un receptáculo con toma a tierra adecuada, para evitar el riesgo de descargas eléctricas. No deben utilizarse alargadores, ladrones y/o adaptadores. El conjunto del cable que conecta a la red eléctrica debería comprobarse periódicamente para verificar que el aislamiento y los conectores no estén dañados.

- Si bien el dispositivo de RF y los cables conectores están esterilizados, el Generador no lo está. El Generador no debe introducirse en el área quirúrgica esterilizada.

- Deberían limpiarse los fluidos remanentes en las depresiones y cavidades corporales antes de suministrar la energía de RF.

- Existe un peligro de ignición de gases endógenos (p.ej., el algodón y la gasa saturados de oxígeno pueden inflamarse por las chispas producidas) durante un uso normal del Generador.

- Se recomienda que el operador utilice un extractor de penacho de humo durante el procedimiento de RF.

3.3. EFECTOS ADVERSOS

Entre los efectos adversos que puedan ocurrir mientras se utiliza el Generador, se incluyen:

- Fibrilación auricular y/o aleteo auricular
- Infarto de miocardio
- Arritmias sostenidas conducentes a taquicardias ventriculares
- Estimulación neuromuscular

Deberían consultarse las Instrucciones de uso del dispositivo de RF para obtener información sobre cualquier otro efecto adverso que pueda estar asociado con el uso de dicho dispositivo aprobado independientemente.

SECTION 4: DESEMPAQUETADO Y REEMPAQUETADO

4.1. DESEMPAQUETADO

La caja en la que se envía el Generador contiene todos los componentes identificados a continuación. Desempaquete el Generador y sus accesorios con cuidado e inspeccione visualmente el panel frontal, chasis y cubierta, para verificar que no haya daños. Si se encuentra algún daño físico, NO UTILICE EL GENERADOR. CONTACTE con Baylis Medical Company para obtener un repuesto. Notifique al transportista inmediatamente si la caja de envío está dañada. Verifique que se han recibido los siguientes artículos:

1 Generador
1 Manual del usuario
1 Cable eléctrico para uso en hospitales

Lea las Instrucciones de uso en la Sección 7 de este manual con atención y cuidado. Si existen discrepancias o surgen dudas, notifique a Baylis Medical Company. Almacene la caja de envío en un lugar seguro para posibles usos futuros.

El Generador puede colocarse en un pedestal portátil o una mesa o plataforma sólida que pueda soportar al menos 20 libras. No obstruya los ventiladores situados debajo y detrás del Generador.

ADVERTENCIA: El Generador no debería utilizarse estando adyacente o apilado junto con otro equipo. Si el generador tiene que utilizarse adyacente o apilado junto con otro equipo, debería observarse el mismo para verificar que funciona con normalidad con dicha configuración.

4.2. REEMPAQUETADO

Si es necesario reempaquetar y enviar el Generador, utilice la caja de envío y materiales de empaquetado originales para asegurar que no se vaya a romper. Desconecte todos los cables y accesorios y colóquelos en los compartimentos de la caja reservados para dichos componentes. No intente encajar a la fuerza todos los componentes en la caja.

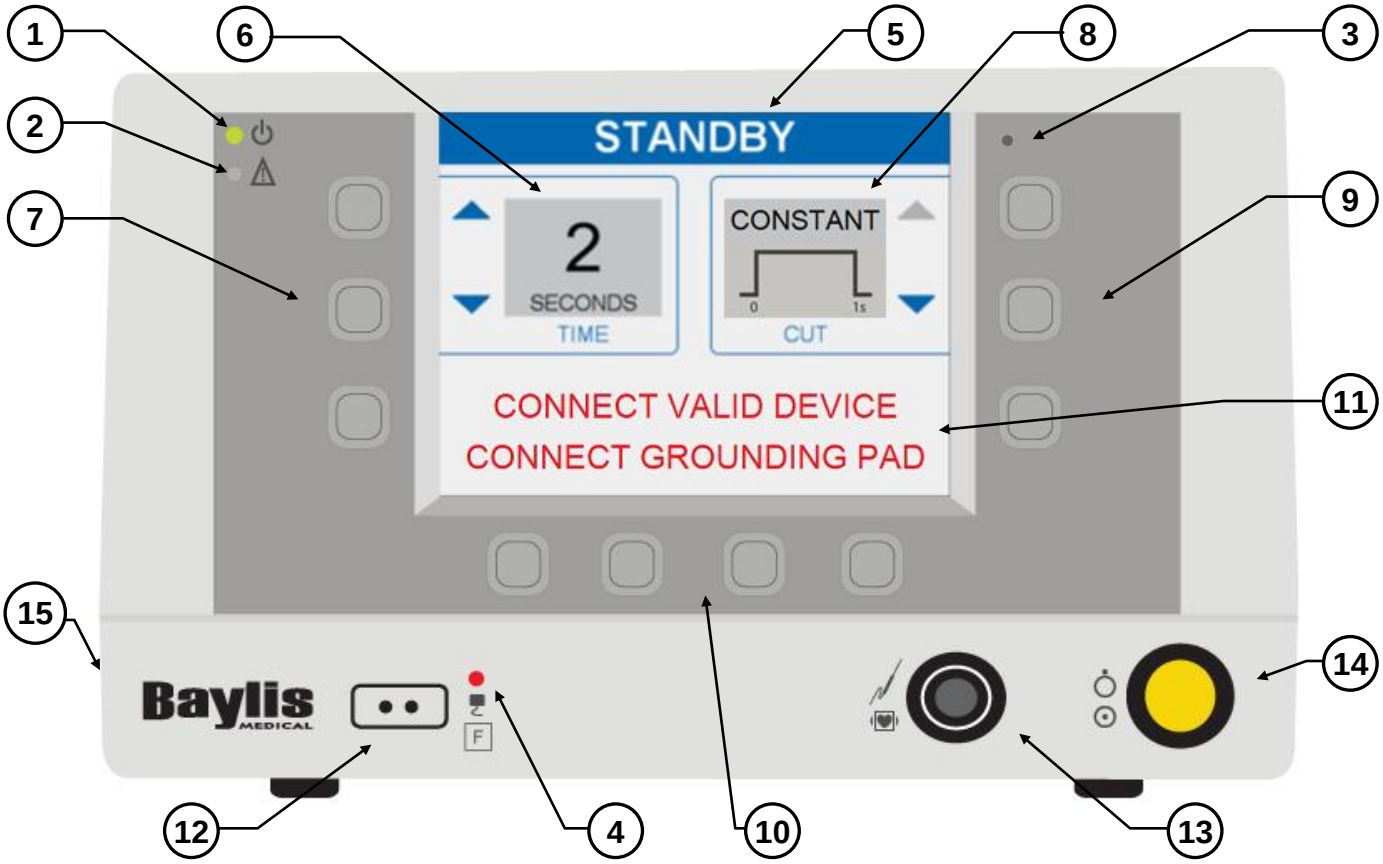

Figura 5-1 – Panel frontal del Generador

5.1. VISUALIZADORES, CONTROLES Y CONEXIONES DEL PANEL FRONTAL

A continuación se ofrecen descripciones de los visualizadores, controles y conexiones del panel frontal. Consulte la Figura 5-1 – Panel frontal del Generador, para encontrar su ubicación.

(1) **Indicador de potencia de corriente alterna**: Este LED verde se ilumina cuando se enciende el Generador.
(2) **Indicador de FALLO**: Este LED rojo se ilumina y parpadea cuando ocurre un ERROR del sistema. Los errores del sistema incluyen fallos en las pruebas automáticas, errores de protección del hardware, y fallos en el software. La energía eléctrica de la red que llega al Generador debe ser por ciclos (activada/desactivada) para intentar la recuperación de un error del sistema. Consulte las instrucciones de uso.
(3) **Sensor de luz ambiental**: Este sensor detecta el nivel de luz ambiental. La luminosidad de la pantalla se ajusta automáticamente de acuerdo al nivel de luz ambiental (luminosa (ALTA) en una sala luminosa y tenue (BAJA) en una sala menos iluminada).
(4) **Indicador de fallo en el electrodo de retorno**: El LED rojo se ilumina cuando un electrodo de retorno NO está conectado al Generador O BIEN cuando la medida de impedancia de un electrodo de retorno (doble lámina) de monitoreo es superior a 100

ohmios, lo que indica un contacto defectuoso con el paciente. Nota: Utilice únicamente electrodos de retorno que cumplan o superen las normas de CEI 60601-2-2:2006.

(5) **Barra de estado (STATE)**: Esta ventana indica el ESTADO actual del Generador. Los diferentes estados del Generador y cómo éstos se relacionan se muestran en la **Error! Reference source not found.**.

(6) **Ventana de configuración de tiempo (TIME)**: Esta ventana muestra la duración deseada de salida de RF (en segundos). Esta ventana muestra asimismo las funciones de las teclas blandas utilizadas para ajustar la configuración de TIEMPO.

(7) **Teclas blandas de la columna izquierda:** Estas teclas permiten el ajuste de parámetros. Su función se muestra en la pantalla, a la derecha de la tecla blanda, cuando procede. Por ejemplo, las flechas hacia arriba ▲ y hacia abajo ▼ se muestran cuando se deben utilizar las teclas para aumentar o reducir una configuración.

(8) **Ventana de configuración de CORTE**: Esta ventana muestra el modo deseado de CORTE. Los modos de CORTE son específicos al dispositivo de RF y se describen en la Sección 9.3. Deberían consultarse las Instrucciones de uso del dispositivo de RF para averiguar cuáles son las configuraciones de uso adecuadas. Esta ventana muestra asimismo la función para las teclas blandas utilizadas para ajustar la configuración de CORTE.

(9) **Teclas blandas de la columna derecha:** Estas teclas permiten el ajuste de los parámetros. Su función se muestra en la pantalla, a la izquierda de la tecla blanda, si procede. Por ejemplo, se muestran las flechas hacia arriba ▲ y hacia abajo ▼ cuando deben usarse las teclas para aumentar o reducir una configuración.

(10) **Teclas blandas de la fila inferior:** Estas teclas blandas tienen varias funciones. La función de cada tecla se muestra en la pantalla, sobre la tecla blanda, cuando procede.

(11) **Ventana de mensajes:** Esta ventana muestra mensajes funcionales e informativos cuando procede.

(12) **Conexión de electrodos de retorno**: Esta conexión aislada del paciente es para conectar un electrodo dispersivo (de retorno) aprobado. **Utilice únicamente electrodos dispersivos que cumplan o superen las normas de CEI 60601-2-2:2009.** Se pueden utilizar tanto electrodos de no-monitoreo (lámina única) como de monitoreo (doble lámina).

(13) **Conexión del cable conector**: Esta conexión aislada del paciente es para la conexión del cable conector RFP-100A. El usuario deberá consultar las Instrucciones de uso del dispositivo de RF para seleccionar el modelo de cable conector adecuado.

(14) **Botón e indicador de ENCENDIDO/APAGADO (ON/OFF) de RF**: Al presionar y soltar el botón, se inicia el suministro de RF cuando el Generador está en el estado READY (LISTO). Este botón finaliza el suministro de energía de RF cuando el Generador está en el estado ACTIVADO (ON). El indicador del botón se ilumina de amarillo cuando el Generador está en el estado ACTIVADO (ON).

(15) **Puerto USB (lateral)**: Cuando se conecta una llave de memoria de USB, se descargan los datos de tratamientos de los últimos veinte (20) suministros de energía de RF. Cuando se deja conectado, se descargan los datos de los siguientes suministros de RF por cada tratamiento.

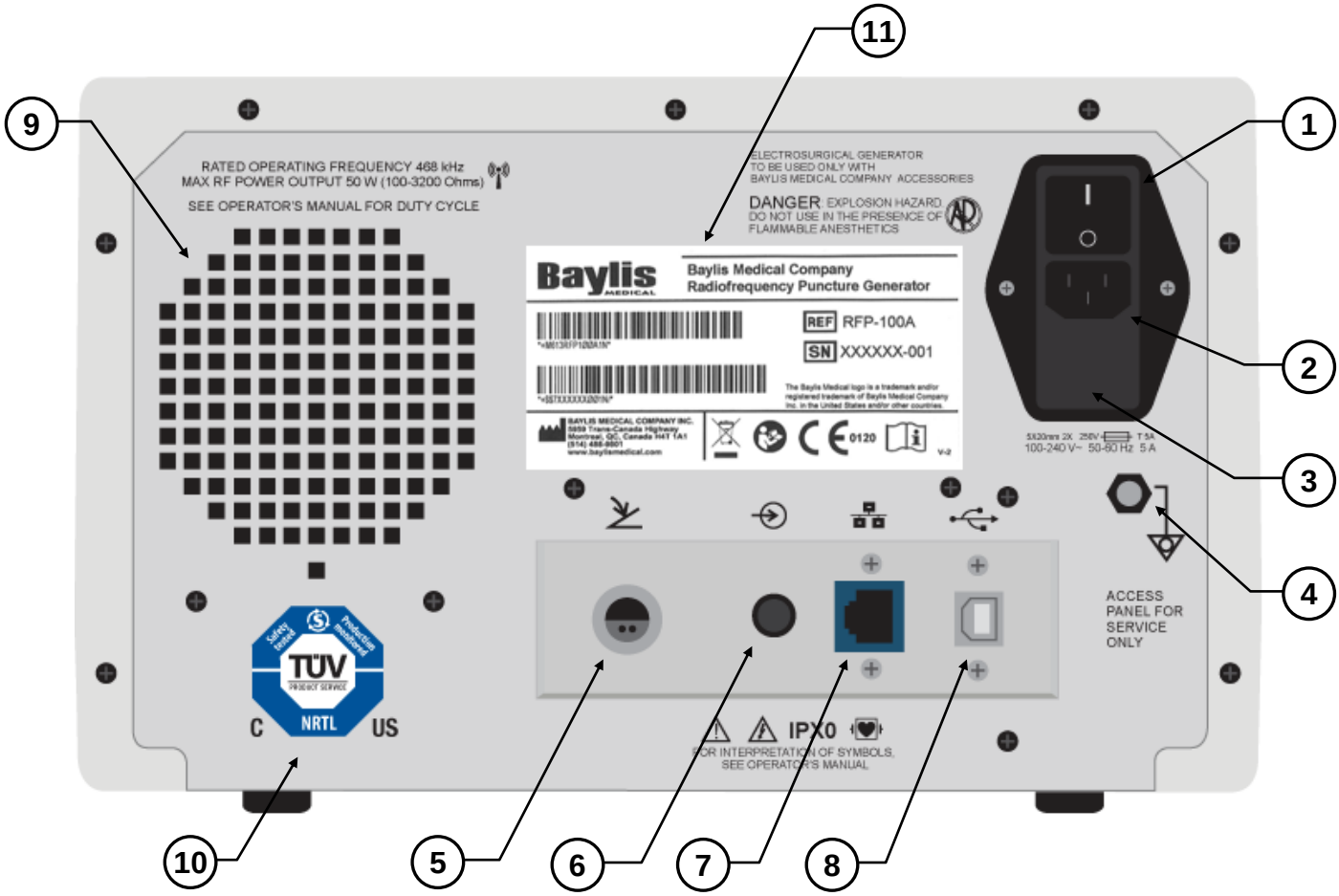

Figura 5-2 – Panel posterior del Generador

5.2. VISUALIZADORES, CONTROLES Y CONEXIONES DEL PANEL TRASERO

A continuación se ofrecen descripciones de los visualizadores, controles y conexiones del panel frontal. Consulte la Figura 5-2 – Panel posterior del Generador, para encontrar su ubicación.

(1) **Interruptor de corriente alterna principal**: Este interruptor controla la entrada de corriente alterna inicial de la red principal hacia el Generador. Forma parte del módulo de entrada de electricidad, que contiene aismismo el compartimento de fusibles y el conector del cable de corriente alterna.

(2) **Conexión de cable de corriente alterna**: Esta conexión es para cables de electricidad de uso en hospitales.

(3) **Compartimento de fusibles:** Este compartimento contiene los fusibles que protegen al Generador frente a una corriente alterna excesiva de la red principal.

(4) **Conexión a tierra equipotencial**: Este conector se conecta al chasis/toma de tierra. Está destinado a la conexión de referencia a tierra en entornos en los que se emplea cableado de tierra equipotencial.

(5) **Conexión de ACCIONADOR DE PIE (FOOTSWITCH)**: Esta conexión es para el ACCIONADOR DE PIE. Al igual que el botón de ENCENDIDO/APAGADO de RF, el ACCIONADOR DE PIE inicia y finaliza el suministro de energía de RF, no obstante, su acción difiere de la del botón de ENCENDIDO/APAGADO de RF. El ACCIONADOR DE PIE debe presionarse y mantenerse en el estado LISTO (READY) para suministrar energía de RF y debe soltarse para finalizar el suministro de energía de RF.

(6) **Línea en conexión:** Esta conexión está reservada para usos futuros.
(7) **Conexión RJ45:** Conexión para uso del personal de servicio autorizado únicamente.
(8) **Conexión USB (cubierta):** Conexión para uso del personal de servicio autorizado únicamente.
(9) **Ventilador:** Se utiliza un ventilador de corriente discontinua sin escobillas para extraer el aire caliente del Generador. La dirección del flujo es hacia fuera desde el panel posterior.
(10) **Etiqueta "TUV Product Service (c-us) Mark":** Indica cumplimiento con las normas CAN /CSA 22.2 No. 60601-1-2008, EN 60601-1:2006, CEI 60601-2-2:2009.
(11) **Etiqueta del dispositivo**: Esta etiqueta indica el número del modelo, número de serie e información de contacto del fabricante. Los símbolos contenidos en esta etiqueta se describen en la Sección 9.6.

5.3. DIAGRAMA DE FLUJO DE ESTADOS DEL GENERADOR

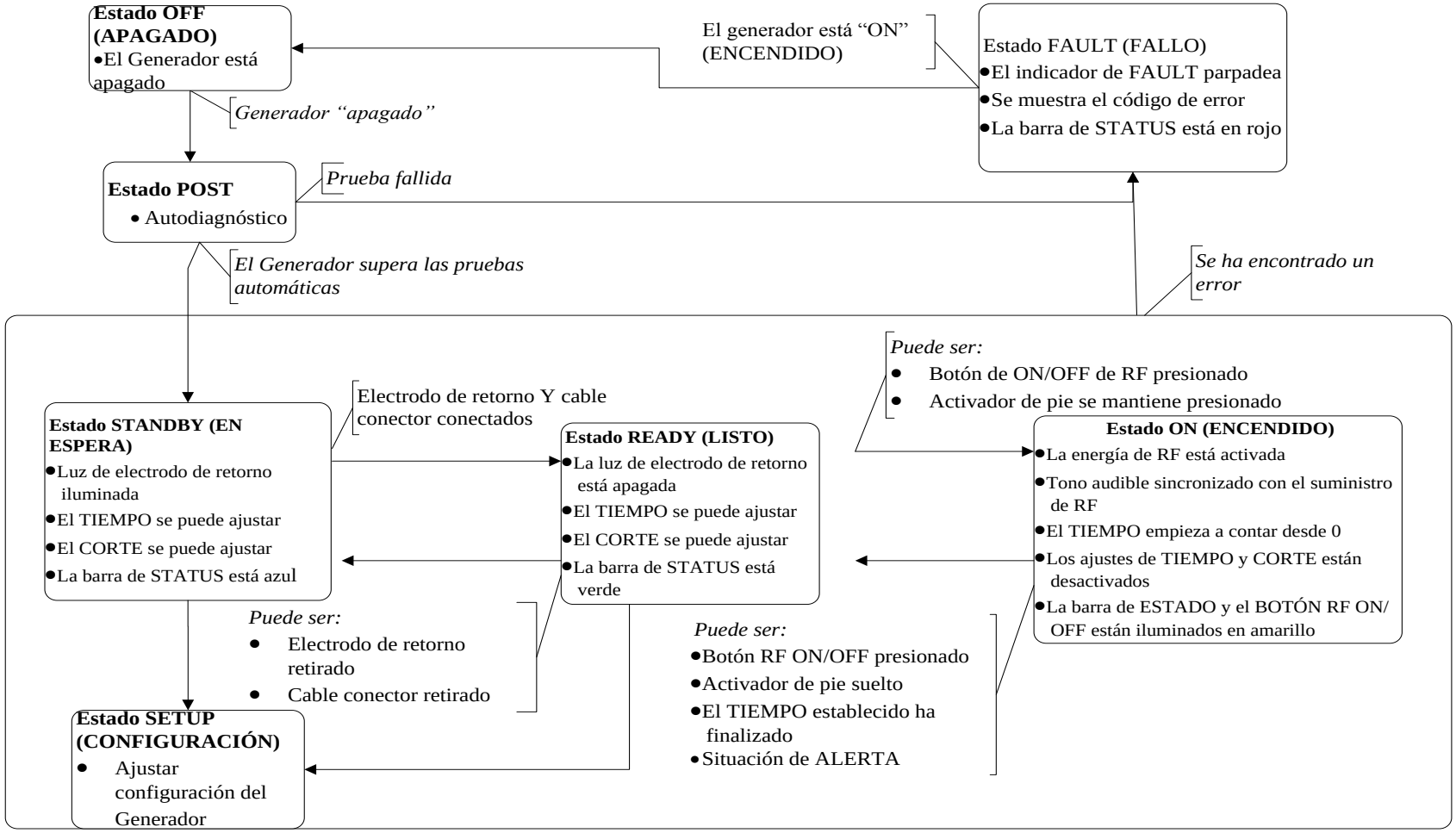
Estado OFF (APAGADO)
•El Generador está apagado
Generador "apagado"
El generador está "ON" (ENCENDIDO)
Estado FAULT (FALLO)
•El indicador de FAULT parpadea
•Se muestra el código de error
•La barra de STATUS está en rojo
Estado POST
• Autodiagnóstico
Prueba fallida
El Generador supera las pruebas automáticas
Se ha encontrado un error
Puede ser:
• Botón de ON/OFF de RF presionado
• Activador de pie se mantiene presionado
Electrodo de retorno Y cable conector conectados
Estado STANDBY (EN ESPERA)
•Luz de electrodo de retorno iluminada
•El TIEMPO se puede ajustar
•El CORTE se puede ajustar
•La barra de STATUS está azul
Estado READY (LISTO)
•La luz de electrodo de retorno está apagada
•El TIEMPO se puede ajustar
•El CORTE se puede ajustar
•La barra de STATUS está verde
Estado ON (ENCENDIDO)
•La energía de RF está activada
•Tono audible sincronizado con el suministro de RF
•El TIEMPO empieza a contar desde 0
•Los ajustes de TIEMPO y CORTE están desactivados
•La barra de ESTADO y el BOTÓN RF ON/ OFF están iluminados en amarillo
Puede ser:
• Electrodo de retorno retirado
• Cable conector retirado
Puede ser:
•Botón RF ON/OFF presionado
•Activador de pie suelto
•El TIEMPO establecido ha finalizado
•Situación de ALERTA
Estado SETUP (CONFIGURACIÓN)
• Ajustar configuración del Generador

Figura 5-3 – Diagrama de flujo de estados del Generador

SECTION 6: VISUALIZADORES

6.1. Inicialización del sistema y estados POST

- El estado de Inicialización del sistema comienza cuando se activa el Generador. Dura aproximadamente 30s.
- El indicador de corriente alterna se ilumina y aparece una pantalla de bienvenida. La pantalla aparecerá vacía durante aproximadamente 15 segundos.

Figura 6-1- Visualizador de inicialización del sistema

- El estado POST (siglas de Power On Self Test, prueba automática de encendido) comienza una vez finalizada la inicialización del sistema. Dura aproximadamente 10s.
- El indicador de FAULT (ERROR) se ilumina durante la POST.
- El indicador de fallo en el electrodo de retorno y el indicador de Encendido/Apagado de RF parpadean brevemente durante la POST.
- Se emite un aviso sonoro una vez que la POST se ha finalizado con éxito.

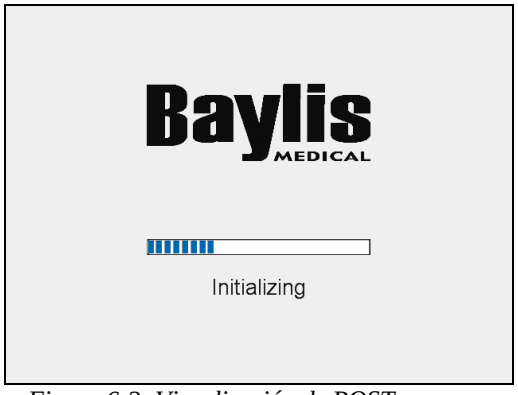

Figura 6-2- Visualización de POST

6.2. Estado STANDBY

- El estado Standby se inicia cuando ha finalizado con éxito el estado POST.
- Las configuraciones de TIME (tiempo) y CUT (corte) pueden ajustarse con las teclas blandas situadas a la izquierda y la derecha, junto a las flechas.
- Los mensajes indican al usuario que conecte un dispositivo válido y un eletrodo de retorno (toma a tierra).
- No se puede iniciar el suministro de energía de RF.

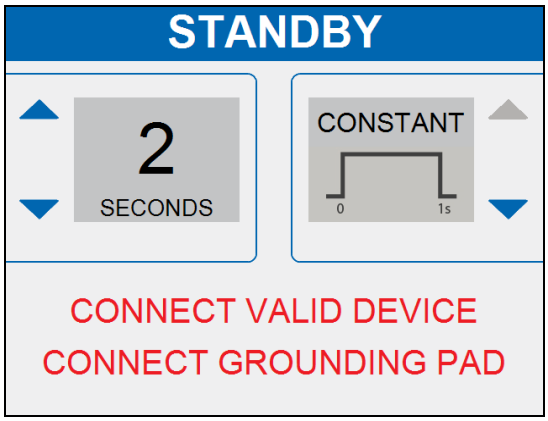

Figura 6-3- Visualizador de estado STANDBY (LISTO)

6.3. Estado READY (LISTO)

- El estado Listo se inicia cuando se conecta un electrodo de retorno (toma a tierra) Y se conecta un dispositivo válido O BIEN cuando se finaliza el suministro de energía de RF.
- Las configuraciones de TIME (tiempo) y CUT (corte) pueden ajustarse con las teclas blandas situadas a la izquierda y la derecha, junto a las flechas.
- El suministro de energía de RF puede iniciarse o bien presionando el botón de Encendido/Apagado de RF o bien presionando y manteniendo el ACCIONADOR DE PIE.

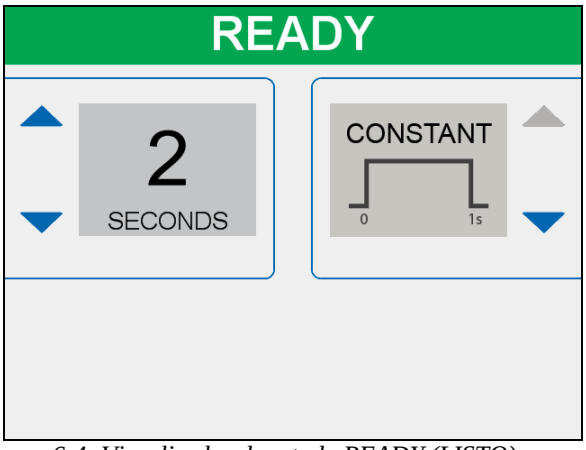

Figura 6-4- Visualizador de estado READY (LISTO)

6.4. Estado ON (ENCENDIDO)

- El estado ON (ENCENDIDO) se inicia a partir del estado READY (LISTO) o bien presionando el botón de ENCENDIDO/APAGADO DE RF, O BIEN presionando y manteniendo el ACCIONADOR DE PIE.
- El ajuste de las configuraciones TIME (TIEMPO) y CUT (CORTE) está desactivado (la función de ajuste por medio de las teclas blandas aparece en gris).
- Se escucha un tono audible sincronizado con la energía de RF.
- El TIEMPO empieza a contar a partir de 0 segundos.
- El suministro de energía de RF se finaliza de cualquiera de los siguientes modos:
    - Cuando se alcanza el TIEMPO establecido
    - Cuando se presiona el botón de ENCENDIDO/APAGADO DE RF
    - Cuando se suelta el ACCIONADOR DE PIE
    - Cuando hay una ALERTA o ERROR.

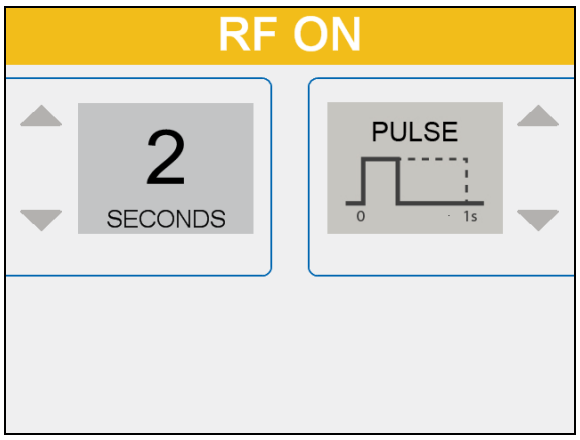

Figura 6-5- Visualizador de estado ON (ENCENDIDO)

6.5. ALERTA

- Se presenta una ALERTA cuando surge una condición de alerta en los estados STANDBY (EN ESPERA), READY (LISTO), u ON (ENCENDIDO).
- Suena un tono de alerta, se visualiza “ALERTA” en una barra de estado roja, y se visualiza un mensaje con un código. Consulte la Sección 9.4 para ver una lista de los códigos de ALERTA y sus posibles causas.
- El mensaje se visualiza durante cinco (5) segundos o hasta que se presione la tecla blanda “DISMISS” (DESESTIMAR).

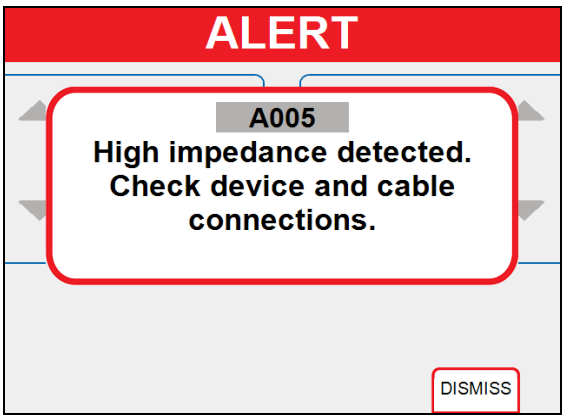

Figura 6-6- Visualizador del estado ALERTA

6.6. Estado FAULT (ERROR)

- El estado FAULT (ERROR) se inicia cuando ocurre un error del sistema.
- Los errores del sistema incluyen fallos en la prueba automática, errores de protección del hardware, errores de medición del hardware, y fallos del software.
- El usuario debe registrar el código de error, y apagar y volver a encender el Generador para intentar la recuperación de un error del sistema. Contacte con el servicio técnico de Baylis Medical Clinical si el error continúa.
- Suena un tono, se visualiza "ERROR" en una barra de estado rojo, se muestra un código de error, y el indicador de ERROR parpadea en rojo.

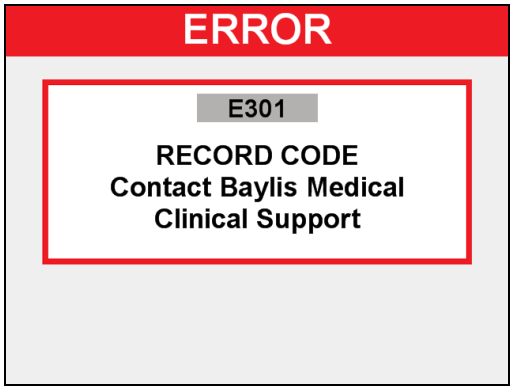

Figura 6-7- Visualizador de estado FAULT (ERROR)

6.7. Estado SETUP (CONFIGURACIÓN)

- El estado SETUP (CONFIGURACIÓN) se inicia cuando el usuario presiona y mantiene durante tres (3) segundos:
  - La tecla blanda inferior de la columna derecha de teclas blandas Y
  - La tecla blanda izquierda de las teclas blandas de la fila inferior.
- La configuración del Generador que debe ajustarse aparece destacada en **AZUL** y su valor está en negro.
  - SELECCIONAR: Las teclas blandas de la izquierda se utilizan para desplazarse de una configuración a otra.
  - CAMBIAR: Las teclas blandas de la derecha se utilizan para ajustar el valor de la configuración destacada.

- Se sale del estado SETUP (CONFIGURACIÓN) y la configuración se guarda cuando *se presiona y mantiene "Save and Exit" (Guardar y salir) durante tres (3) segundos*. Se emite un tono para confirmar que la configuración se ha guardado.
- El estado SETUP (CONFIGURACIÓN) y las configuraciones NO se almacenan cuando se presiona "Cancel" (Cancelar).
- Las teclas blandas "Next" (Siguiente) y "Back" (Volver) cambian entre las diferentes pantallas de SETUP (CONFIGURACIÓN).

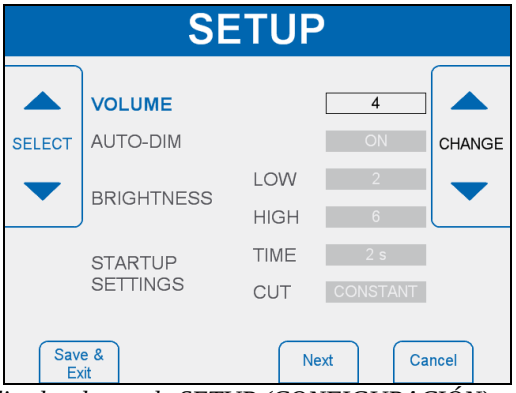

Figura 6-8- Visualizador de estado SETUP (CONFIGURACIÓN) – Página 1

Parámetro	DESCRIPCIÓN	Rango	Valor preestablecido	Incremento
VOLUME (VOLUMEN)	Volumen de los tonos audibles	1 - 10	4	1
AUTO-DIM (AJUSTE DE BRILLO AUTOMÁTICO)	Ajuste automático del brillo de la pantalla en base al nivel de luz ambiental. Cuando está activado, la pantalla se atenúa a BRILLO-BAJO con luz ambiental baja y BRILLO-ALTO con luz ambiental alta.	ENCENDIDO – APAGADO	ENCENDIDO	N/A
BRIGHTNESS - LOW (BRILLO – BAJO)	El nivel de brillo deseado de la pantalla con luz ambiental baja.	1 – 10	4	1
BRIGHTNESS – HIGH (BRILLO – ALTO)	El nivel de brillo deseado de la pantalla con luz ambiental alta. Brillo de la pantalla cuando el AJUSTE DE BRILLO AUTOMÁTICO está DESCONECTADO.	1 – 10	7	1
STARTUP SETTINGS – TIME (CONFIGURACIÓN DE INICIO – TIEMPO)	Valor de la configuración de TIEMPO cuando se inicia el Generador.	1 – 10	2	1
STARTUP SETTINGS – CUT (CONFIGURACIÓN DE INICIO – CORTE)	Valor de la configuración del modo CORTE cuando se inicia el Generador.	Depende del dispositivo	N/A	N/A

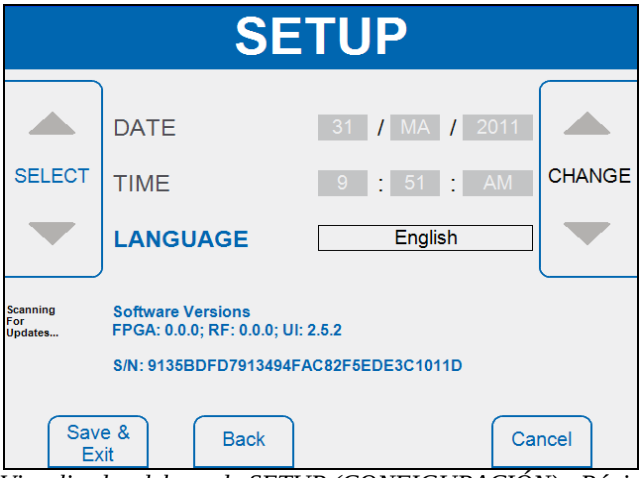

Figura 6-9- Visualizador del estado SETUP (CONFIGURACIÓN) - Página 2

Parámetro	DESCRIPCIÓN	Rango/Unidades	Valor preestablecido	Incremento
DATE (FECHA)	Muestra la fecha actual. No es ajustable.	Mes/Día/Año	N/A	N/A
TIME (TIEMPO)	Muestra la hora actual. No es ajustable.	Hora/Minuto/ AM/PM	N/A	N/A
LANGUAGE (IDIOMA)	Selecciona un idioma de visualización de pantallas, mensajes de error, y mensajes de advertencia.	INGLÉS	INGLÉS	N/A
Software Versions (Versiones de software)	Muestra las versiones actuales del software. No es ajustable.	N/A	N/A	N/A
Generator S/N (S/N del Generador)	Muestra el número de serie del Generador. También se encuentra en la etiqueta del dispositivo situada en la parte posterior. No es ajustable.	N/A	N/A	N/A

SECTION 7: INSTRUCCIONES DE USO

7.1. LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO

No opere el Generador o Dispositivo de RF antes de haber leído atentamente sus Instrucciones de uso respectivas. Es vital que se lean, se comprendan y se sigan adecuadamente las Instrucciones de uso de todo el equipo asociado.

7.2. CONECTAR EL CABLE ELÉCTRICO DEL GENERADOR

Conecte el cable eléctrico del Generador en un enchufe de corriente alterna con toma a tierra adecuada. Para asegurar una toma a tierra adecuada, el enchufe del cable eléctrico debe estar instalado en un enchufe de pared eléctrico de corriente alterna designado "Para uso en hospitales" o "Para hospitales únicamente". **No utilice nunca un enchufe sin conexión a tierra.**

Sitúe el Generador de modo que vea con facilidad los visualizadores del panel frontal.

7.3. CONECTAR EL ACCIONADOR DE PIE (OPTATIVO)

Si se va a usar el accionador de pie con el Generador, debe estar conectado al panel posterior del generador. Alinee el conector del accionador de pie de cuatro (4) clavijas con la conexión del accionador de pie. Rote el conector hasta que se deslice en su sitio y haga clic. Tire suavamente del cable para confirmar que el conector está bien ajustado.

Para desconectar el accionador de pie del Generador, sujete la carcasa del conector y tire suavemente para sacarlo del receptáculo. La carcasa del conector se desliza hacia atrás para desactivar el mecanismo de cierre.

No desconecte nunca el accionador de pie tirando del cable.

7.4. CONECTAR EL CABLE CONECTOR

Verifique el modelo de cable conector especificado en las Instrucciones de uso del dispositivo de RF. Conecte el conector de cuatro (4) clavijas en la conexión del cable conector del panel frontal del Generador. El conector del cable conector que conecta con el Generador tiene muescas. Alinee con suavidad la muesca mientras lo presiona levemente hasta que el conector haga clic en el receptáculo.

Para desconectar el cable conector del Generador, sujete la carcasa del conector y tire suavemente del mismo hasta que salga del receptáculo. La carcasa del conector se desliza hacia atrás para desactivar el mecanismo de cierre.

No desconecte nunca el cable conector tirando del cable.

No gire el conector del cable conector BMC mientras lo inserta o retira del receptáculo del Generador. Eso puede dañar las conexiones de las clavijas.

Consulte las Instrucciones de uso del cable conector para obtener más detalles.

Para conectar el Dispositivo de RF al cable conector, consulte las Instrucciones de uso de cada dispositivo de RF.

Nota: Coloque el Generador cerca de la mesa donde se va a realizar el procedimiento. El Generador puede conectarse únicamente a sistemas de grabación que brinden al paciente aislamiento eléctrico de acuerdo con CEI 60601.

7.5. CONECTAR EL ELECTRODO DISPERSIVO (DE RETORNO)

Utilice únicamente electrodos dispersivos que cumplan o superen las normas CEI 60601-2-2:2006. Conecte el conector del electrodo dispersivo (de retorno) (también denominado toma a tierra) a la conexión del electrodo de retorno que se encuentra en el panel frontal del Generador. Alinee las clavijas del receptáculo del Generador con las hendiduras del conector del electrodo y empuje suavemente el conector del electrodo dispersivo hasta que encaje firmemente. Para desenchufarlo, agarre el conector del electrodo dispersivo y tire con suavidad de él para sacarlo del receptáculo.

Antes de su uso, es importante comprobar el empaquetado laminado sellado del electrodo dispersivo para comprobar que no haya daños. La exposición al aire, causada por un paquete dañado, podría hacer que el electrodo dispersivo se seque y se limite su capacidad de proporcionar una vía de retorno adecuada para la energía de RF. Asegúrese de que la almohadilla esté húmeda y pegajosa al tacto antes de colocarla en el paciente. No intente reubicar el electrodo dispersivo en el paciente tras su aplicación inicial. NO es necesario utilizar gel para el electrodo y NO debería utilizarse.

El electrodo dispersivo debería colocarse en una superficie dérmica bien vascularizada y convexa. No coloque el electrodo dispersivo en el muslo, ya que esta ubicación está asociada con una mayor impedancia. Evite tejidos con cicatrices, prominencias óseas, o cualquier área en la que se puedan acumular líquidos. Afeite, limpie y seque el área donde se va a aplicar si es necesario. Compruebe que no hay arrugas o pliegues cuando aplique el electrodo dispersivo, ya que pueden inhibir un contacto adecuado y reducir la conductividad.

El Generador viene equipado con un monitor de fallos en el electrodo de retorno que mide la impedancia entre los dos conductores del electrodo dispersivo. En el caso de un electrodo de lámina única, el monitor indicará un fallo (el indicador de fallos del electrodo de retorno se iluminará de rojo) si uno o ambos conductores están defectuosos. En el caso de un electrodo de doble lámina, el monitor indicará un fallo si la impedancia entre los conductores es superior a 150 ohmios, lo que puede indicar un contacto defectuoso con el paciente.

ADVERTENCIA: A menos que se utilice un electrodo dispersivo de doble lámina compatible **que cumpla o supere las normas de CEI 60601-2-2:2009** (tal como el electrodo dispersivo dual ConMed® MacroLyte®), la pérdida de contacto seguro entre el electrodo dispersivo y el paciente puede que no cause una alarma sonora.

7.6. ENCENDER EL GENERADOR

Encienda el Generador presionando el interruptor que se encuentra en el panel posterior del Generador en la posición "I". El Generador inmediatamente realiza una prueba automática de generación de potencia, medición y circuitos de control, tal y como se indica en la barra de progreso del visualizador (estado POST). Si no hay errores, el Generador pasa al estado STANDBY (EN ESPERA). Si la prueba automática falla, suena un tono y el Generador pasa al estado FAULT (FALLO), en el que el indicador de error rojo parpadea y se muestra un código de error.

Si se pasa al estado de FAULT (ERROR) (es decir, se detecta un mal funcionamiento durante la prueba automática), el Generador no funcionará. Para desestimar cualquier mal funcionamiento que surja durante la prueba automática, debe apagarse y volverse a encender el Generador para que se repita la prueba automática. Si el Generador falla de nuevo, éste no funcionará correctamente y se debería registrar el código de error. Debería contactarse con Baylis Medical Company para que lo inspeccione. El Generador NO funcionará a menos que las pruebas automáticas se realicen correctamente al encenderlo.

Si el electrodo dispersivo está desconectado o no se aplica adecuadamente el electrodo dispersivo de doble lámina, el indicador de error del electrodo de retorno se iluminará de rojo.

7.7. ESTABLECER MODO DE CORTE

Establezca el modo de CORTE deseado de acuerdo a las instrucciones de uso del dispositivo, por medio de las teclas blandas situadas a la derecha, para aumentar ▲ o reducir ▼ la configuración.

Nota: Las teclas blandas de CORTE ▲/▼ no están operativas durante el suministro de energía de RF.

7.8. ESTABLECER EL TIEMPO

Establezca la duración deseada (en segundos) para el suministro de energía de RF, de acuerdo a las recomendaciones de las instrucciones de uso del dispositivo, utilizando las teclas blandas situadas a la izquierda, para aumentar ▲ o reducir ▼ la configuración.

Nota: Las teclas blandas de TIEMPO ▲/▼ no están operativas durante el suministro de energía de RF.

7.9. CONFIRMAR CONFIGURACIÓN Y ESTADO DEL GENERADOR

Antes de suministrar la energía de RF al dispositivo de RF, compruebe primero que se han realizado adecuadamente todas las conexiones y que las configuraciones de TIEMPO y CORTE son correctas. El Generador debería estar en el estado READY (LISTO) si todas las conexiones se han hecho adecuadamente. Confirme que se han cumplido todos

los requisitos especificados en las instrucciones de uso de los accesorios individuales. Tan sólo una vez que se hayan cumplido las condiciones anteriores debería procederse a suministrar la energía de RF.

7.10. ACTIVAR EL SUMINISTRO DE ENERGÍA DE RF

El suministro de energía de RF se activa cuando se presiona una vez el botón de ENCENDIDO/APAGADO DE RF o cuando se presiona y se mantiene el accionador de pie. Presionar el botón ENCENDIDO/APAGADO DE RF de nuevo o soltar el accionador de pie antes de que transcurra el tiempo establecido finalizará el suministro de energía de RF. Cuando se suministra la energía de RF al dispositivo, el Generador pasa al estado ENCENDIDO.
Si se sospecha que hay interferencias con otro equipo, vuelva a colocar todos los cables, asegurándose de que los cables del Generador están alejados de los cables del equipo de monitoreo.

7.11. DESACTIVAR EL SUMINISTRO DE ENERGÍA DE RF

La energía de RF finaliza y se pasa al estado LISTO cuando transcurre el tiempo establecido, cuando se presiona el botón de ENCENDIDO/APAGADO DE RF, o cuando se suelta el ACCIONADOR DE PIE durante el estado ENCENDIDO. El botón de ENCENDIDO/APAGADO DE RF se apagará y dejará de escucharse el tono.

La energía de RF se termina asimismo con una ALERTA o un ERROR. Si una ALERTA pone fin al suministro de energía de RF, se muestra un mensaje de alerta durante cinco (5) segundos y el Generador pasa al estado LISTO. Si un ERROR pone fin al suministro de energía de RF, se muestra un código de error, parpadea el indicador de ERROR, y el Generador pasa al estado FAULT (ERROR). Para intentar salir del estado ERROR, debe apagar y volver a encender el Generador, tras lo cual debe volver a realizar la secuencia de pasos de inicialización detallados en la Sección 7.7.

Nota: Si se da un ERROR repetidamente, el Generador no funciona correctamente y necesita ser inspeccionado. Contacte con Baylis Medical Company.

7.12. VOLVER A APLICAR LA ENERGÍA

Para volver a aplicar la energía, repita los pasos 7.7 a 7.11. Confirme que el electrodo dispersivo está aplicado y conectado correctamente antes de ajustar una configuración de CORTE más alta.

7.13. PROCEDIMIENTO COMPLETO

Cuando no se necesite más el Generador, apague el mismo presionando el interruptor situado en el panel posterior del Generador en la posición “O”.

Debería desconectarse el dispositivo de RF del cable conector. El cable conector y el electrodo de retorno deberían desconectarse del panel frontal del Generador. El dispositivo de RF, cable conector y electrodo de retorno deberían descartarse o almacenarse según se indica en las instrucciones de uso o de acuerdo a los procedimientos de la institución.

Si se han utilizado otros conectores (por ejemplo accionador de pie, , USB, etc.), deberían desconectarse como proceda para asegurar un almacenamiento seguro del Generador y sus accesorios.

SECTION 8: SERVICIO Y MANTENIMIENTO

El Generador no requiere servicio o mantenimiento rutinarios. Puede realizarse mantenimiento preventivo anualmente, tal como limpieza y cambio de fusibles. Si el Generador no funciona cuando se enchufa a un receptáculo adecuado de corriente alterna y el interruptor de corriente alterna de la red principal está encendido, puede que haya saltado un fusible. Reemplace el fusible tal y como se describe a continuación o contacte con Baylis Medical Company para obtener ayuda. El Generador no contiene piezas que pueda arreglar el usuario. Si el personal no cualificado lo desmonta e intenta repararlo, puede crearse una condición peligrosa y esto anulará la garantía. El mantenimiento preventivo anual puede incluir una prueba de seguridad electrónica, comprobar que el indicador de fallos del electrodo dispersivo se enciende en ausencia de una conexión, y verificar que el ventilador posterior está operativo.

ADVERTENCIA: NO retire la cubierta del Generador. Retirar la cubierta puede causar daños al personal, o al Generador.

8.1. LIMPIEZA

La superficie externa del Generador puede limpiarse con una solución jabonosa suave. NO sumerja el Generador o sus accesorios en ningún líquido. Evite utilizar limpiadores y desinfectantes caústicos, abrasivos o inflamables. . Si se requiere desinfectarlo, puede utilizarse una solución al 70% de alcohol isopropílico o una solución al 5% de lejía de uso doméstico para limpiar las superficies exteriores. El Generador no puede ser esterilizado. Cualquier disolvente inflamable utilizado para limpiar el Generador debería secarse por completo antes de encender el Generador.

Si la función de ajuste de brillo automático del visualizador no pareciera funcionar, puede que el sensor de luz ambiental esté obstruido o sucio.

8.2. REEMPLAZO DE FUSIBLES

1. Desenchufe el cable del Generador.
2. Utilice un destornillador de muesca de precisión para retirar el compartimento de los fusibles.
3. Retire AMBOS fusibles del compartimento y deséchelos.
4. Seleccione DOS fusibles nuevos de acuerdo a las siguientes especificaciones:
   5.0A/250V, Baja capacidad de salto, fusible lento (o de acción diferida), marcas de CEI
5. Asegure la integridad de los nuevos fusibles inspeccionando que no haya daños físicos que pudieran afectar la función del fusible. Reemplácelo si uno o ambos parecen estar dañados.
6. Coloque los nuevos fusibles en el compartimento de fusibles.
7. Vuelva a poner el compartimento de los fusibles en el Generador en cualquier orientación.

ADVERTENCIA: Utilizar fusibles superiores a los especificados puede tener como resultado daños permanentes al Generador.

SECTION 9: ESPECIFICACIONES

9.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Número del modelo:	RFP-100A
Descripción:	Equipo de tipo CF a prueba de desfibrilación de Clase I
<u>Generador</u>:	
Energía de RF:	468 kHz, Sinusoidal Potencia de salide maxima de 50 vatios* Corriente de salida máxima de 0,9 A RMS* Voltaje de salida máximo de 400 V RMS* *En rango de carga resistiva de 100-6000 ohmios 300 ohmios es la carga "nominal" clasificada
Ciclo de funcionamiento:	Duraciones desde 15 – 1000 ms ± 5 ms (dependiendo del dispositivo) Frecuencia de repetición de 1 Hz ± 5%. Se recomienda periodos de descanso de 3s entre aplicaciones de energía de RF en ciclos de funcionamiento de 1000ms.
Exactitud de medición: (energía e impedancia)	Rango medición Exactitud 100 – 1000 ohmios: ± 10% 1000 – 3200 ohmios: ± 15% 3200 – 6000 ohmios: ± 20%
Temporizador:	Configurable desde 1-10 segundos (dependiendo del dispositivo) Resolución del visualizador: 1 segundo Exactitud: 0,1 segundo
Dimensiones:	Ancho: 11,25 pulgadas (28,5 cm) Largo: 15,6 pulgadas (39,6 cm) Alto: 7 pulgadas (17,8 cm)
Peso:	20 libras (9,1 kg)
<u>General</u>:	
Tensión de entrada:	100-250 V~
Gama de corriente:	5,0A, 50-60 Hz
Capacidad del fusible:	5,0A/250V, IEC, fusible lento (de acción diferida)
Longitud del cable:	10 pies
Conexión del cable conector:	Conexión rápida teclas hembra de 4 clavijas
Conexión electrodo de retorno:	Macho estándar de 2 clavijas para parches comerciales

Electrodos dispersivos recomendados:	Baylis / RFA-GP-BAY / PMA-GP-BAY
Conexión accionador de pie:	4 clavijas conexión rápida teclas metal
Cable Connector RJ45:	Conector puerto hembra estándar RJ45
Puerto USB lateral:	Conector montaje plafón USB-A
Puerto USB posterior:	Conector montaje plafón USB-B
Conexión línea:	Conector plafón BNC

Medio ambiente:

Almacenamiento:

- Temperatura: -20°C a 50°C. La unidad debería devolverse gradualmente al rango de temperatura de operación antes de su uso y estabilizarla durante una hora antes de su operación
- Humedad relativa: 15% a 90%, sin condensación
- Presión atmosférica: 500 a 1060 milibares

Funcionamiento:

- Temperatura: 15°C a 40°C
- Humedad relativa: 15% a 90%, sin condensación
- Presión atmosférica: 700 a 1060 milibares

Mediciones de corrientes de fuga (condición sin fallos):

Corriente de la fuente del dispositivo	< 10 uA
Corriente de la fuente del electrodo dispersivo	< 10 uA
Corriente de colector del dispositivo	< 10 uA
Corriente de colector del electrodo dispersivo	< 10 uA
Fugas de la sala (toma tierra abierta, potencia normal)	< 300 uA
Fugas de la sala (toma tierra abierta, potencia revertida)	< 300 uA

Prueba de tensión dieléctrica sin descarga disruptiva (Alta tensión):

Red central a chasis (1500VAC, 1min)	SUPERADA
Red central a partes aplicadas (4000 VAC, 1min)	SUPERADA

9.2. CONFIGURACIONES DE MODO DEL GENERADOR

Las configuraciones CUT (CORTE) y TIME (TIEMPO) disponibles para el operador dependen del modo del Generador. El modo del Generador se selecciona automáticamente cuando un dispositivo de RF y su cable conector especificado están conectados al Generador. La tabla indica el modo del Generador (# de modo) seleccionado para cada dispositivo de RF (o dispositivo) y su cable conector.

Tabla 9.2-1- Modos del Generador vs. Dispositivo

# de modo	Dispositivo	Cable conector	Tensión nominal accesorio (V_{rms})
10	PowerWire	RFX-BAY-OTW-10-SU	400
	Nykanen RF Wire	RFX-BAY-OTW-10-SU	400
12	NRG Transseptal Needle	RFX-BAY-TS-12-SU	300
	NRG-E Transseptal Needle	RFX-BAY-TS	300
14	PowerAssert RF Wire	RFX-STX-OTW-14-SU	350

La siguiente table proporciona los parámetros de salida de cada configuración de TIEMPO y CORTE disponible en cada modo de Generador.

Tabla 9.2-2- Configuraciones de CORTE y TIEMPO para cada modo de Generador

# de modo	Configuración de CORTE	Voltaje salida máximo (V_{rms})	Ciclo utilización pulso (%)	Frecuencia pulso (Hz)	TIEMPO max (s)
10	Constant	300	100	1	3
	Pulse	400	30	1	10
12	Constant	270	100	1	3
	Pulse	270	30	1	10
14	STX Low	300	1.5	1	10
	STX High	350	1.5	1	10

9.3. FIGURAS DE ENERGÍA DE SALIDA

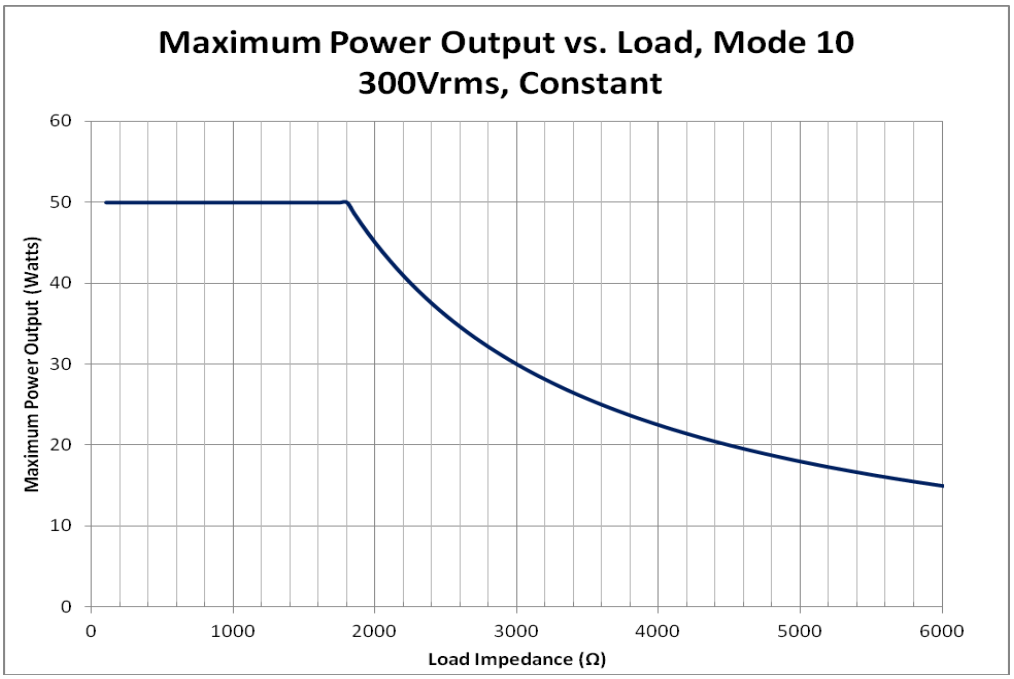

Figura 9-1 Potencia maxima vs. carga a Mode 10, 100% funcionamiento

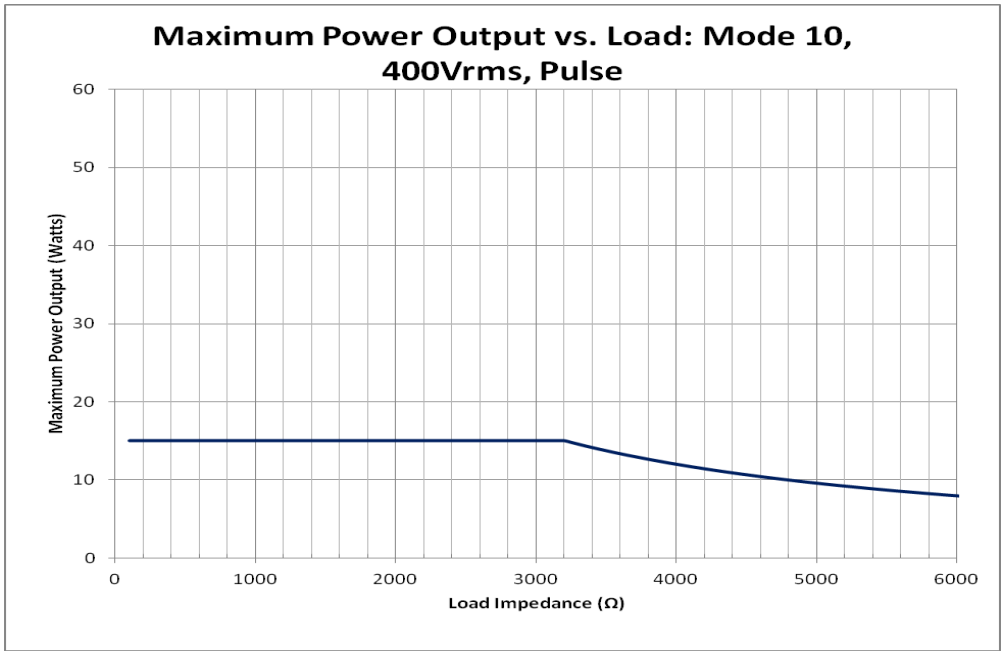

Figura 9-2 Potencia maxima vs. carga a Mode 10, 30% funcionamiento

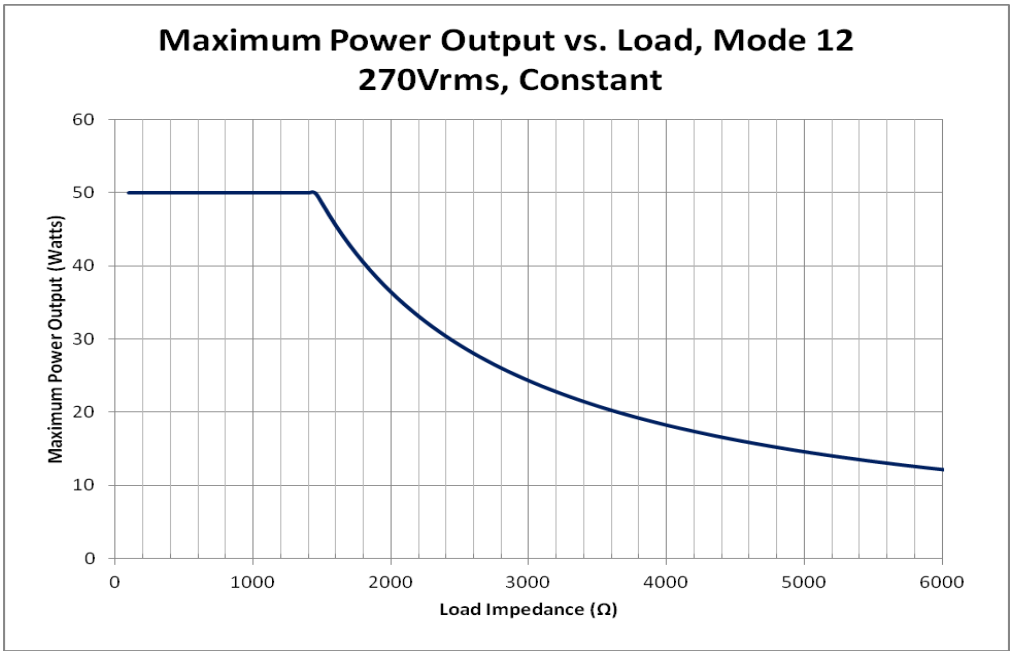

Figura 9-3 Potencia maxima vs. carga a Mode 12, 100% funcionamiento

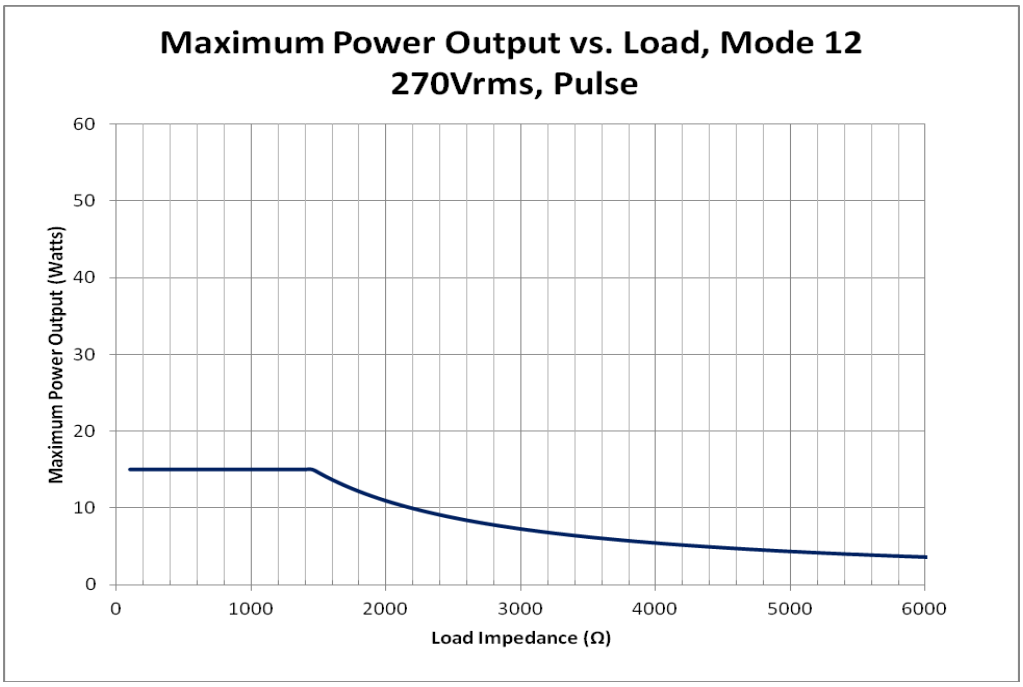

Figura 9-4 Potencia maxima vs. carga a Mode 12, 30% funcionamiento

9.4. CÓDIGOS DE ALERTA

Resumen de códigos de alerta, texto visualizado y descripción		
Código de alerta	**Texto visualizado**	**Descripción**
A005	Alta impedancia detectada. Compruebe el dispositivo y todas las conexiones de cables.	Superior a 6000 ohmios medida durante suministro de energía de RF. Puede indicar una mala conexión entre el dispositivo y el cable conector, o un mal contacto entre el paciente y el electrodo dispersivo.
A006	Baja impedancia detectada.	Menos de 100 ohmios medidos durante el suministro de energía de RF. El dispositivo puede estar en contacto con un objeto de metal.
A007	Compruebe el contacto de la toma a tierra con el paciente. Vuelva a colocar la toma si es necesario.	La impedancia entre los conductores de un electrodo dispersivo de doble lámina es superior a 150 ohmios. Esto puede indicar un contacto insuficiente con el paciente.
A008	Compruebe el contacto de la toma a tierra con el paciente. Vuelva a colocar la toma si es necesario.	La impedancia entre los conductores de un electrodo dispersivo de doble lámina es superior a 150 ohmios. Esto puede indicar un contacto insuficiente con el paciente.
A009	Compruebe el contacto de la toma a tierra con el paciente. Vuelva a colocar la toma si es necesario.	La impedancia entre los conductores de un electrodo dispersivo de doble lámina es superior a 150 ohmios. Esto puede indicar un contacto insuficiente con el paciente.
A010	Compruebe todas las conexiones de la toma a tierra y el contacto de la toma a tierra y el paciente.	Circuito abierto entre conductores de conexión de electrodo dispersivo. Puede indicar un electrodo dispersivo defectuoso o un electrodo dispersivo mal conectado.
A011	El ID del dispositivo ha cambiado.	Un error en el cable conector puede haber alterado la configuración específica del dispositivo. Debería comprobarse el cable conector para ver si hay problemas.
A012	Dispositivo no válido detectado. Registre el código de alerta y contacte con el servicio al cliente de Baylis Clinical.	Cable conector no válido o roto conectado con el Generador.
A013	Dispositivo no soportado detectado. Registre el código de alerta y contacte con el servicio al cliente de Baylis Clinical.	El dispositivo no tiene parámetros de salida soportados.
A014	Conexión con el dispositivo perdida.	El cable conector ha sido desconectado o ha fallado durante el suministro de energía de RF.

Resumen de códigos de alerta, texto visualizado y descripción		
Código de alerta	**Texto visualizado**	**Descripción**
A017	El dispositivo conectado presenta conflictos con la configuración del canal actual.	Los parámetros del dispositivo se han corrompido. Contacte con el servicio al cliente de Baylis Clinical.
A018	Dispositivo no conectado.	O bien el cable conector no funciona o no está conectado cuando se intenta suministrar energía de RF. Compruebe la conexión del cable conector, reemplace el cable conector si es necesario.
A019	Se ha detectado contacto con metal. Vuelva a colocar el dispositivo.	La función de detección de contacto con metal ha interrumpido el suministro de energía de RF debido a la proximidad del dispositivo a metal. Vuelva a colocar el dispositivo antes de reanudar el suministro de energía de RF.
A020	Se ha excedido el límite de tiempo del tratamiento.	El suministro de RF es más largo que la configuración de Tiempo. Si continúa, contacte con el servicio al cliente de Baylis Clinical.
A021	El dispositivo no está listo para el tratamiento.	El botón de ENCENDIDO/APAGADO DE RF ha resultado dañado o está obturado. Si continúa, contacte con el servicio al cliente de Baylis Clinical.
A022	El dispositivo no está listo para el tratamiento.	El accionador de pie ha resultado dañado o está obturado. Desconecte el accionador de pie y suministre la RF por medio del botón de ENCENDIDO/APAGADO DE RF. Contacte con el servicio al cliente de Baylis Clinical.
A023	El tratamiento se ha finalizado antes de lo previsto.	El suministro de RF es más corto que la configuración de tiempo. Si persiste, contacte con el servicio al cliente de Baylis Clinical.
A024	La configuración ha cambiado de acuerdo a los límites del dispositivo.	Las configuraciones de Tiempo y Corte en el estado de En espera estaban fuera de rango para un dispositivo en particular, o la configuración de Tiempo estaba fuera de rango para el modo de Corte deseado. Las configuraciones se ajustan automáticamente a configuraciones máximas válidas.
A025	La configuración ha cambiado de acuerdo a los límites del dispositivo.	Las configuraciones de Tiempo y Corte en el estado de En espera estaban fuera de rango para un dispositivo en particular, o

Resumen de códigos de alerta, texto visualizado y descripción		
Código de alerta	**Texto visualizado**	**Descripción**
		la configuración de Tiempo estaba fuera de rango para el modo de Corte deseado. Las configuraciones se ajustan automáticamente a configuraciones máximas válidas.
A026	Registre el código de alerta y contacte con el servicio al cliente de Baylis Clinical.	Se ha perdido la configuración de incialización del Generador. Se ha vuelto a establecer la configuración de fábrica.
A027	Ha ocurrido un error desconocido mientras se exportaban los datos del tratamiento.	Ha fallado la exportación de los datos del tratamiento. Compruebe la conexión con la unidad de USB. Si persiste, contacte con el servicio al cliente de Baylis Clinical.
A028	No hay suficiente espacio libre para exportar los datos del tratamiento.	La unidad de USB está llena. Libere algo de espacio antes de intentar obtener registros de tratamientos.
A029	Dispositivo no válido detectado. Registre el código de alerta y contacte con el servicio al cliente de Baylis Clinical.	Cable conector no válido conectado al Generador. Reemplace el cable conector.
A030	Fallo Interruptor manual	Fallo Interruptor manual

9.5. SEGURIDAD ELÉCTRICA IEC Y ESPECIFICACIONES DE EMC

Tabla 9.5-1 Especificaciones de Seguridad Eléctrica IEC

Descripción del dispositivo	
Clase I, Equipo Tipo CF a prueba de desfibrilación, IPX0, no AP/APG	
Modo de operación: Continuo	
Aislamiento eléctrico	• La corriente de fuga cumple con IEC 60601-1 • La tensión no disruptiva del dieléctrico cumple con IEC 60601-1
Emisiones y Susceptibilidad EMC: El BMC Radiofrequency Puncture Generator ha sido probado y cumple con los límites de dispositivos médicos de IEC 60601-1-2:2007. Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica habitual. Este Generador genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala de acuerdo a las instrucciones indicadas a continuación, puede causar interferencias dañinas a otros dispositivos próximos. No obstante, no existen garantías de que no se vayan a dar interferencias en una instalación en particular.	

Tabla 9.5-2 Especificaciones IEC EMC (Emisiones)

Guía y Declaración del Fabricante – Emisiones Electromagnéticas		
El BMC Radiofrequency Puncture Generator está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del BMC Radiofrequency Puncture Generator debería cerciorarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno Electromagnético – Guía**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 2	El BMC Radiofrequency Puncture Generator debe emitir energía electromagnética para realizar la función para la que ha sido diseñado. El equipo electrónico cercano puede verse afectado.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El BMC Radiofrequency Puncture Generator resulta adecuado para su uso en cualquier instalación que no sea doméstica ni aquéllas conectadas directamente a la red pública de abastecimiento de electricidad de bajo voltaje que suministra a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / Fluctuaciones rápidas IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 9.5-3 Especificaciones IEC EMC (Inmunidad)

Guía y Declaración del Fabricante – Inmunidad Electromagnética			
El BMC Radiofrequency Puncture Generator está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del BMC Radiofrequency Puncture Generator debería cerciorarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Prueba de cumplimiento**	**Entorno electromagnético – guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deberían ser de madera, cemento o cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de electricidad ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro de electricidad ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la corriente de la red eléctrica debería ser la misma que en un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la corriente de la red eléctrica debería ser la misma que en un entorno comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% U_T (hueco >95% en U_T) por 0.5 ciclos 40% U_T (hueco de 60% en U_T) por 5 ciclos 70% U_T (hueco de 30% en U_T) por 25 ciclos <5% U_T (hueco >95% en U_T) por 5 segundos	<5% U_T (hueco >95% en U_T) por 0.5 ciclos 40% U_T (hueco de 60% en U_T) por 5 ciclos 70% U_T (hueco de 30% en U_T) por 25 ciclos <5% U_T (hueco >95% en U_T) por 5 segundos	La calidad de la corriente de la red eléctrica debería ser la misma que en un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del BMC Radiofrequency Puncture Generator necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el suministro eléctrico del BMC Radiofrequency Puncture Generator provenga de un abastecimiento de electricidad ininterrumpido o batería.
Campo magnético frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deberían estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno habitual comercial u hospitalario.
NOTA U_T es el voltaje de la red eléctrica de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y Declaración del Fabricante – Inmunidad Electromagnética (continuación)

El BMC Radiofrequency Puncture Generator está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del BMC Radiofrequency Puncture Generator debería cerciorarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
			El equipo portátil y móvil de comunicaciones por RF no debería usarse más cerca de cualquier parte del BMC Radiofrequency Puncture Generator, incluyendo cables, de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF por conducción IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	**Distancia de separación recomendada:**
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = [1{,}17]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [2{,}33]\sqrt{P}$ *800* MHz a 2.5 GHz en la que *P* es la máxima clasificación de potencia de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo de transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio de sitio electromagnético,[a] deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.[b] Pueden darse interferencias en la proximidad de equipo marcado con el siguiente símbolo:

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de mayor frecuencia.

NOTA 2 Puede que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

[a] Las fuerzas de campos de transmisores fijos, tales como estaciones base de radio de teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debería considerarse realizar un estudio de sitio electromagnético. Si la fuerza de campo medida en la ubicación donde se utiliza el BMC Radiofrequency Puncture Generator o cualquiera de sus componentes supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable descrito anteriormente, debería observarse el BMC Radiofrequency Puncture Generator para verificar que funcione con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, quizás sea necesario tomar medidas adicionales, como por ejemplo reorientar o reubicar componentes del BMC Radiofrequency Puncture Generator o el dispositivo al completo.

[b] Más allá del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 9.5-4 IEC Separación recomendada del equipo de comunicaciones de RF

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el
BMC Radiofrequency Puncture Generator

El BMC Radiofrequency Puncture Generator está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o usuario del BMC Radiofrequency Puncture Generator puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancias mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el BMC Radiofrequency Puncture Generator de acuerdo a las recomendaciones detalladas a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor M		
	150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
50	8.25	8.25	16.50

Para transmisores con una potencia de salida máxima no listados en la tabla precedente, puede determinarse la distancia D de separación recomendada en metros (m) por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación para el rango de mayor frecuencia.

NOTA 2 Puede que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

9.6. ETIQUETAJE Y SÍMBOLOS

PANEL FRONTAL	
Conexiones a prueba de desfibrilador, aisladas con respecto al paciente	
Conexión de electrodo de retorno dispersivo	
Circuito de paciente aislado de alta frecuencia	
Conexión de cable de conector	
Salida de corriente APAGADA	
Salida de corriente ENCENDIDA	
Fuente de alimentación de CA	
Puerto USB-A	
Ajuste de la hora	TIME
Cortar el modo de	CUT
Arriba	
Abajo	

REAR PANEL	
Alimentación APAGADA	
Alimentación ENCENDIDA	
Corriente alterna	
Advertencia	
Voltaje peligroso	
Conexión a tierra	
Fusibles	
Conmutador de pedal	
Línea de conexión	
Puerto Ethernet	
Puerto USB-B	
Radiación no ionizante	
Peligro de explosión. No utilizar en presencia de anestésicos inflamables.	
Fabricante	
Siga las Instrucciones de Uso	
Consultar Instrucciones de Uso	
Número de catálogo	
Número de serie	
Contacte con su distribuidor o el fabricante del dispositivo para el reciclaje del mismo.	

SECTION 10: GARANTÍAS LIMITADAS Y EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

GARANTÍA LIMITADA – Generadores RF

Baylis Medical Company Inc. garantiza el Generador RF y Accionador de pie contra defectos en materiales y fabricación al propietario registrado en el momento de la adquisición. Todos los componentes del Generador RF y Accionador de pie están cubiertos por la garantía tal y como se describe a continuación, excepto los cables conectores, catéteres, cables guía y accesorios, que están cubiertos en sus propios manuales y tienen sus propias garantías. Bajo esta Garantía Limitada, si se demuestra que cualquier producto cubierto por la misma está defectuoso en cuanto a materiales o fabricación, BMC reemplazará o reparará, siguiendo su único y absoluto criterio, dicho producto, menos cualquier cargo a BMC por transporte o costes de mano de obra relativos a la inspección, retirada o reaprovisionamiento del producto. La duración de la garantía es de: (i) para el Generador RF, 1 año a partir de la fecha de envío, y (ii) para el Accionador de pie, 90 días a partir de la fecha de envío.

Esta Garantía Limitada es aplicable únicamente a productos originales entregados de fábrica que han sido utilizados para sus usos normales y previstos. La garantía limitada de BMC no se aplicará a productos de BMC que hayan sido reesterilizados, reparados, alterados o modificados de cualquier modo y no se aplicará a productos de BMC que hayan sido almacenados o instalados de manera inadecuada, u operados o mantenidos de forma contraria a las instrucciones de BMC. Esta garantía no se aplica a ninguna unidad que se haya visto sujeta a un uso inadecuado, negligencia, instalación inadecuada o que haya sido alterada, ajustada o manipulada por cualquier persona que no sea el personal autorizado de Baylis Medical
Si tras el examen por parte del personal de servicio autorizado se determinase que el mal funcionamiento es debido a un uso inadecuado o abuso, las disposiciones de la garantía no serán aplicables. Se entregará al cliente un presupuesto del coste de las labores de reparación antes de examinar y reparar la unidad

El cliente es responsable de devolver el equipo defectuoso aBaylis Medical, 5959 Trans-Canada, Montreal, Quebec, H4T 1A1, o a una dirección especificada si es diferente, a su propio cargo. El cliente deberá obtener un número de autorización de devolución antes de enviar la unidad. Baylis Medical, siguiendo su único criterio, puede reparar la unidad o enviar una nueva. Las unidades deberán ser enviadas con porte pagado por adelantado, tanto durante el periodo de garantía como fuera del mismo.

Si, tras el examen, se determinase que el fallo ha sido causado por un uso inadecuado o condiciones anormales de operación, la reparación se cargará al paciente como reparación realizada fuera del periodo de garantía.Los instrumentos reparados bajo el programa de reparación estándar de Baylis Medical recibirán una garantía de treinta días contra defectos tanto en materiales como fabricación, siempre y cuando haya vencido el periodo de garantía original. Los instrumentos enviados debido a defectos materiales y de fabricación durante el periodo de garantía de treinta días se repararán sin coste alguno para el cliente.

DESCARGO Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDADES
LA GARANTÍA LIMITADA ESTABLECIDA EN ESTE DOCUMENTO ES EXCLUSIVA Y EN REEMPLAZO DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA,

REMEDIO, OBLIGACIÓN Y RESPONSABILIDAD DE BAYLIS MEDICAL, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y ADECUACIÓN PARA UN USO O PROPÓSITO PARTICULAR. SE RENUNCIA EXPRESAMENTE A CUALQUIER GARANTÍA QUE NO SEA LA ESTABLECIDA EN ESTE DOCUMENTO.

EL REMEDIO ESTABLECIDO EN EL PRESENTE DOCUMENTO SERÁ EL REMEDIO EXCLUSIVO DE CUALQUIER RECLAMO DE GARANTÍA, Y LOS DAÑOS ADICIONALES, INCLUYENDO DAÑOS CONSECUENTES O DAÑOS POR INTERRUPCIÓN DE ACTIVIDAD COMERCIAL O PÉRDIDA DE INGRESOS, GANANCIAS, MATERIALES, AHORROS PREVISTOS, DATOS, CONTRATOS, BUENA VOLUNTAD O SIMILARES (SEAN DE NATURALEZA DIRECTA O INDIRECTA) O POR CUALQUIER OTRA FORMA DE DAÑOS INCIDENTALES O INDIRECTOS DE CUALQUIER TIPO, NO ESTARÁN DISPONIBLES. ESTOS PRODUCTOS SE VENDEN ÚNICAMENTE POR EL PROPÓSITO AQUÍ DESCRITO, Y DICHA GARANTÍA SÓLO ES APLICABLE A QUIEN LO HAYA ADQUIRIDO. BAJO NINGÚN CONCEPTO BAYLIS MEDICAL SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚNINCUMPLIMIENTO DE GARANTÍA POR CUALQUIER CANTIDAD QUE SUPERE EL PRECIO DE ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO. LA RESPONSABILIDAD CUMULATIVA MÁXIMA DEL VENDEDOR RESPECTO A CUALQUIER OTRA DEMANDA Y RESPONSABILIDAD, INCLUYENDO OBLIGACIONES BAJO CUALQUIER INDEMNIDAD, ESTÉ O NO ASEGURADA, NO SUPERARÁ EL COSTE DE LOS PRODUCTOS QUE HAYAN DADO PIE A DICHA DEMANDA O RESPONSABILIDAD. EL VENDEDOR DESCARGA CUALQUIER RESPONSABILIDAD RELATIVA A INFORMACIÓN GRATUITA O ASISTENCIA RELATIVA A, PERO NO REQUERIDA, DEL VENDEDOR A CONTINUACIÓN.CUALQUIER ACCIÓN LEGAL CONTRA EL VENDEDOR DEBE REALIZARSE EN EL TRANSCURSO DE DIECIOCHO (18) MESES DESPUÉS DE QUE LA CAUSA DE LA ACCIÓN LEGAL HAYA INCURRIDO. ESTOS DESCARGOS Y LIMITACIONES SE APLICARÁN INDEPENDIENTEMENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN A EFECTOS CONTRARIOS DEL PRESENTE DOCUMENTOE INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD ESTRICTA) O DE OTRO MODO, Y ADEMÁS SE AMPLIARÁ AL BENEFICIO DE LOS VENDEDORES DEL VENDEDOR, DISTRIBUIDORES OFICIALES Y OTROS REVENDEDORES AUTORIZADOS COMO BENEFICIARIOS DE TERCERAS

PARTES.CADA DISPOSICIÓN DEL PRESENTE QUE ESTIPULE UNA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD, DESCARGO DE RESPONSABILIDADES O CONDICIÓN O EXCLUSIÓN DE DAÑOS ES SEPARABLE E INDEPENDIENTE DE CUALQUIER OTRA DISPOSICIÓN Y SE APLICARÁ COMO TAL.
EN CUALQUIER DEMANDA O PLEITO POR DAÑOS QUE SURJA DEL SUPUESTO INCUMPLIMIENTO DE LA GARANTÍA, INCUMPLIMIENTO DE CONTRATO, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO O CUALQUIER OTRA TEORÍA LEGAL O IGUALABLE, EL COMPRADOR ESPECÍFICAMENTE CONVIENE EN QUE BMC NO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS O POR PÉRDIDAS DE INGRESOS, YA SEA DEL COMPRADOR O DE LOS CLIENTES DEL COMPRADOR. LA RESPONSABILIDAD DE BMC ESTARÁ LIMITADA AL COSTE DE ADQUISICIÓN DEL COMPRADOR DE LOS ARTÍCULOS ESPECIFICADOS VENDIDOS POR BMC AL COMPRADOR QUE DIERAN PIE A LA DEMANDA DE.

Ningún agente, empleado o representante de Baylis Medical tiene la autoridad de vincular a la Compañía a cualquier otra garantía, afirmación o representación concerniente al producto.

Esta garantía es válida únicamente para el comprador original de productos de Baylis Medical directamente de un agente autorizado de Baylis Medical. El comprador original no puede transferir la garantía.

Los periodos de garantía de los productos de Baylis Medical son los siguientes:

GeneradorRF Baylis #: RFP-100A	1 año a partir de la fecha de envío
Accionador de pie Baylis #: RFA-FS	90 días a partir de la fecha de envío